



Adalat[®] retard

Nifédipine

Comprimés retard

Thérapeutique coronarienne / Antihypertenseur

Composition

1 comprimé retard d'Adalat retard contient 20 mg de nifédipine.

Propriétés

L'Adalat retard contient de la nifédipine, un **antagoniste calcique**, c'est-à-dire une substance qui inhibe la pénétration pathologique des ions calcium dans les cellules du muscle cardiaque et de la musculature lisse vasculaire.

La nifédipine, principe actif de l'Adalat retard, a été mise au point au Centre de Recherche de Bayer et étudiée selon des critères internationaux sévères. Ces études ont révélé des propriétés importantes, la libération retardée du principe actif dans l'organisme permettant d'allonger jusqu'à 12 heures l'intervalle entre les prises sans en modifier les effets.

Thérapeutique coronarienne à effet cardioprotecteur,

c'est-à-dire:

– protection à l'encontre des lésions fonctionnelles et organiques du cœur, grâce à:

– la prévention des carences énergétiques et des perturbations du métabolisme normal au niveau des fibres myocardiques.

Ce résultat est atteint par:

- une amélioration considérable de l'apport d'oxygène au myocarde et, simultanément, une diminution notable du besoin en oxygène,
- une action antiangineuse marquée, objectivement démontrable, après administration orale,
- un rapport favorable entre l'intensité et la durée d'action avec une bonne tolérance.

Effet réducteur de l'hypertension,

c'est-à-dire:

– normalisation de la pression artérielle accrue

grâce à:

- une diminution des résistances périphériques par suite d'une vasodilatation,
- une action antihypertensive marquée, vérifiable objectivement, après administration orale.

Indications

1. Traitement de la **maladie coronarienne** (états présentant une insuffisance de l'apport d'oxygène au muscle cardiaque):
 - angine de poitrine chronique stable (angor d'effort),
 - angor post-infarctus (sauf pendant les 8 premiers jours suivant l'infarctus aigu du myocarde).
2. Traitement de l'**hypertension artérielle**.

Contre-indications

L'usage de ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la nifédipine et pendant toute la durée de la grossesse. La nifédipine passe dans le lait maternel. On ignore pour l'instant s'il peut en résulter un effet pharmacologique chez le nourrisson. Il est cependant recommandé, par mesure de précaution, de ne pas poursuivre l'allaitement au sein. La prudence s'impose en cas d'hypotension grave (pression artérielle systolique inférieure à 90 mm Hg). L'usage d'Adalat retard est contre-indiqué en cas de choc cardiocirculatoire.

Effets indésirables

Les effets indésirables surviennent plutôt en début de traitement; ils sont en outre souvent de forme bénigne et transitoire.

On peut observer des céphalées, une rougeur du visage (flush) et des bouffées de chaleur. On a également observé, dans quelques cas, surtout sous traitement à forte dose, des nausées, des vertiges, de la fatigue, des réactions cutanées, des paresthésies, une baisse de la tension artérielle au-dessous de la normale (réaction circulatoire hypotensive), des palpitations et une accélération du pouls. On note parfois une accumulation de liquide dans les jambes (œdème des jambes), due à la dilatation des vaisseaux sanguins.

De façon tout-à-fait isolée, il peut apparaître, sous traitement prolongé, une altération des gencives (hyperplasie gingivale) qui régresse totalement à l'arrêt du traitement.

On observe, rarement, des douleurs thoraciques (parfois de type angineux) après la prise d'Adalat retard. Dans un tel cas, il convient de consulter le médecin traitant.

Chez les dialysés souffrant d'hypertension maligne et d'insuffisance rénale irréversible avec hypovolémie, la prudence est de mise car la vasodilatation peut induire une importante chute tensionnelle.

Sous traitement par l'Adalat retard, on peut observer, dans des cas rarissimes, des perturbations des fonctions hépatiques (cholestase intra-hépatique, augmentation du taux des transaminases) qui disparaissent après l'arrêt du traitement.

Chez les malades âgés on peut constater, dans de rares cas, sous traitement prolongé, une hypertrophie des glandes mammaires masculines (gynécomastie). Jusqu'ici cette anomalie a toujours disparu après l'arrêt du traitement.

Dans des études menées en aigu, on a observé, très rarement, une augmentation transitoire du taux sérique de glucose (hyperglycémie). Ce fait doit surtout être pris en considération chez les diabétiques. L'Adalat retard n'a pas d'effet diabétogène.

Le traitement de l'hypertension artérielle par ce médicament exige une surveillance médicale régulière. Des réactions individuelles diverses peuvent altérer la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Ce risque est encore accru en début de traitement, lors des changements de médicament et en cas de prise concomitante d'alcool.

Interactions

L'effet hypotenseur de l'Adalat retard peut être renforcé par d'autres médicaments hypotenseurs.

L'utilisation concomitante d'Adalat retard et de bêta-bloquants impose une surveillance étroite du malade, en raison du risque d'hypotension importante; on a également décrit le développement occasionnel d'une insuffisance cardiaque.

En cas d'administration concomitante de nifédipine et de cimétidine, l'effet hypotenseur peut être renforcé.

Posologie

Le traitement doit, dans la mesure du possible, être conduit de manière individuelle, selon la gravité de la maladie et la réponse du malade.

Sauf prescription contraire, les posologies recommandées à titre indicatif sont les suivantes:

Adultes

1. Cardiopathie coronaire

- | | Dose recommandée |
|--|---|
| - angine de poitrine chronique stable..... | 1 comprimé retard d'Adalat retard 2 fois par jour |
| (angor d'effort) | 1 comprimé retard d'Adalat retard 2 fois par jour |
| - angor post-infarctus..... | 1 comprimé retard d'Adalat retard 2 fois par jour |

2. Hypertension artérielle.....

1 comprimé retard d'Adalat retard 2 fois par jour

Dans quelques cas, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose à 2 comprimés d'Adalat retard 2 fois par jour (2 x 40 mg).

Mode d'emploi

Traitement continu: En règle générale, avaler les comprimés retard sans les croquer, avec un peu de liquide, en dehors des repas.

L'intervalle recommandé entre les prises est d'environ 12 heures pour les comprimés retard; il ne doit pas être inférieur à 4 heures.

Remarques

Lorsque dans les cas d'angor on n'enregistre pas d'effet thérapeutique suffisant au bout d'environ 2 semaines de traitement, il convient, avec l'accord du médecin, de passer aux capsules d'Adalat (10 mg) à effet rapide.

Ne pas utiliser les comprimés d'Adalat retard au-delà de la date de péremption indiquée.

Le principe actif des comprimés retard craint la lumière; bien qu'il soit protégé de la lumière à l'intérieur et à l'extérieur du conditionnement, il convient de n'extraire les comprimés retard de la plaquette qu'au moment de l'emploi. Ne pas fractionner les comprimés retard, faute de quoi l'effet protecteur de l'enrobage ne serait plus garanti.

Tenir les médicaments hors de portée des enfants!

Présentation

30 comprimés.

Fabriqué par

Bayer AG Leverkusen, Allemagne

Made in Germany

Bayer

480008/5202/0/8/859/F-33